

SÖKANDE

Orphan Europe Nordic AB
Isafjordsgatan 30C plan 3
164 40 Kista

SAKEN

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Orphan Europe Nordic AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för läkemedlet Vedrop (dnr 1694/2009).

TLV bedömer att det i dagsläget inte finns någon anledning att inleda en förnyad prövning av dess subventionsstatus.

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

TLV fattade i juni 2010 beslut om att Vedrop (tokofersolan) ska ingå i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention och marknadsföringsvillkor (dnr 1694/2009). Begränsningen lyder "Vedrop subventioneras endast för barn till 18 års ålder som inte får effekt av eller inte kan ta fettlösligt E-vitamin".

Med hänsyn till att det kliniska underlaget var begränsat vid subventionstillfället och att det är viktigt att förskrivning sker i enlighet med begränsningen förenades beslutet med följande uppföljningsvillkor:

"Företaget ska komma in med en uppföljning av användningen av Vedrop i klinisk praxis. Uppföljningen ska innehålla patienternas ålder, dygnsdos per patient samt hur länge varje patient har behandlats. Uppföljningen ska redovisas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast den 1 juni 2013."

Företagets rapport

Orphan Europe Nordic AB (företaget) inkom initialt med en kort uppföljningsrapport med data inhämtad från öppenvårdsapotek. Uppföljningen kompletterades med ytterligare registerdata på begäran av TLV.

Företaget har beräknat genomsnittsålder för patienter som behandlas med Vedrop till cirka 6 år. Företaget har beräknat genomsnittlig dygnsdos till 4,19 ml med data som inhämtats från öppenvårdsapotek. Företaget har även beräknat genomsnittlig behandlingstid vid behandling med Vedrop till 8,55 månader med data inhämtad från öppenvårdsapotek och 483,5 dagar med data från Socialstyrelsens läkemedelsregister.

TLV:s utredning

Vedrop innehåller den aktiva substansen tokofersolan och är en vattenlös E-vitamin. Vedrop används för att behandla barn upp till 18 års ålder med kronisk kolestas och otillräcklig förmåga att ta upp fettlösligt vitamin E från tarmen.

Företaget har inkommit med det som efterfrågades i uppföljningsvillkoret för Vedrop (dnr 1694/2009). Företagets beräkningar med inhämtad data från öppenvårdsapotek är dock associerade med viss osäkerhet eftersom att datamaterialet inte är fullständigt. Dessutom bygger beräkningen av genomsnittlig behandlingstid med data från Socialstyrelsens läkemedelsregister på antagandet att en definierad dygnsdos (DDD) motsvarar en behandlingsdag, vilket är en osäkerhet eftersom att Vedrop doseras baserat på kilokroppsvikt.

3029/2013

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Företaget har inkommit med det underlag som efterfrågades i uppföljningsvillkoret. TLV bedömer därmed att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret som ställdes upp i subventionsbeslutet för Vedrop.

TLV bedömer att det i dagsläget inte finns någon anledning att inleda en förnyad prövning av dess subventionsstatus.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, f.d. läkemedelschefen Karin Lendenius, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och förbundsordföranden Elisabeth Wallenius. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Konstantin Macheridis. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Katarina Gerefalk och juristen Martin Söderstam deltagit.

Stefan Lundgren

Konstantin Macheridis